資材管理コード

007 T721-

＊＊2012年４月１日（第6版）
＊2008年８月１日（第5版）

医療機器承認番号:16300BZZ00604000

歯科材料５　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科間接修復用コンポジットレジンキット　70864002

クリアフィル® CRインレー

【禁忌・禁止】
本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構成品	形状	組成
レジン充填材	ペースト	モノマー （Bis-GMA、TEGDMA、その他） フィラー （表面処理ガラス粉、表面処理石英粉、その他） 光重合触媒、着色剤、その他
ステイン	ペースト	モノマー （Bis-GMA、TEGDMA、その他） フィラー （表面処理石英粉、シリカ系マイクロフィラー） 重合触媒、着色剤、その他
合着材（液剤）	液体	モノマー （Bis-GMA、MDP、その他） 光重合触媒、その他
合着材（粉剤）	粉末	フィラー （表面処理石英粉、シリカ系マイクロフィラー） 重合触媒、着色剤、その他
エッチング材	ゲル状	りん酸、水、シリカ系マイクロフィラー、着色剤
＊ CRセップ	液体	フィラー （シリカ系マイクロフィラー） 水、エタノール、その他
付属品		採取紙 小筆 小皿 シェードガイド 練和紙 練和棒 アプリケーター 粉剤計量器

本品は、光重合型歯科間接修復用コンポジットレジンであり、可視光線光エネルギーにより重合硬化します。

【使用目的、効能又は効果】
歯牙窩洞の充填修復

［効能又は効果に関連する使用上の注意］
適正な重合条件で使用すること。
下記の【操作方法又は使用方法等】に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科用可視光線照射器を前提に記述しております。【操作方法又は使用方法等】欄に記載の歯科用可視光線照射器と同等な光量を持つ歯科用可視光線照射器をご使用ください。なお、有効波長域と光量については、歯科用可視光線照射器の販売元にお問い合わせください。
採取紙上に採取したペーストは、なるべく5分以内に使用してください。長くなるときには遮光カバーを使用してください。

【品目仕様等】
・レジン充填材

項目	仕様
硬化深度	3mm以上
硬さ	15以上

・ステイン

項目	仕様
硬化深度	0.2mm以上
硬さ	15以上

・合着材（液剤、粉剤）

項目	仕様
硬化時間	4分以上15分以内

・エッチング材

項目	仕様
酸濃度	りん酸（H_3PO_4）として30重量%以上を含有

【操作方法又は使用方法等】
1.間接修復法
1-1 窩洞形成及び印象採得
常法により、間接修復用窩洞を形成し、印象を採得します。この際、必要に応じて印象採得前に、常法により歯随保護を施しておきます。
1-2 模型の作製
常法により、印象採得後に石膏模型を作製します。この際、必要により複模型を作製します。
1-3 レジン硬化体の作製
下記の方法にしたがい、レジン充填材等によりレジン硬化体を作製します。
＊1）石膏模型上の窩洞部分の内面に、CRセップを均一に塗布し、自然又は空気流にて乾燥させます。
2）石膏模型上の窩洞部分に、レジン充填材を充填築盛し、可視光線照射器又は硬質レジン用光重合器を用いて光照射し、重合硬化させます。
3）常法により、レジン硬化物の形態を修正した後、必要に応じてレジン硬化体表面にステインを塗布し、前項と同様に光照射により重合硬化させます。
4）石膏模型からレジン硬化体を取り出し、乾式又は湿式により、100℃で10～30分間加熱処理します。
5）常法により、レジン硬化体を仕上げ研磨します。この際、必要により、レジン硬化体表面にステインを再度塗布し、光照射により重合硬化させます。
1-4 レジン硬化体の合着
試適を行い、必要に応じて常法により形態修正します。
1）エッチング材を歯牙窩洞に塗布し、30～60秒後に水洗し、空気流で乾燥します。
2）合着材の粉剤と液剤を計量器を用いて練和紙上に採取し、30～90秒間練和棒により十分に練和し、ペースト状にします。
3）ペースト状の合着材を歯牙窩洞内面及びレジン硬化体に塗布した後、レジン硬化体を窩洞に合着します。
4）余剰の合着材ペーストを除去します。この際、必要により、可視光線照射器にて光照射し、合着材を硬化させます。
5）合着材が硬化した後、常法により仕上げ研磨を行います。
2.半間接修復法
2-1 窩洞形成
常法により、間接修復用窩洞を形成します。この際、必要に応じて常法により歯随保護を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください

2-2 レジン硬化体の作製

下記の方法にしたがい、レジン充填材等によりレジン硬化体を作製します。

＊1) 窩洞内面に、CRセップを均一に塗布し、自然又は空気流にて乾燥させます。

2) 窩洞部分に、レジン充填材を充填築盛し、可視光線照射器を用いて光照射し、重合硬化させます。

3) レジン硬化体を窩洞より取り出し、常法により形態を修正した後、必要に応じてレジン硬化体表面にステインを塗布し、可視光線照射器にて光照射し、重合硬化させます。

4) レジン硬化体を、乾式又は湿式により、100℃で10～30分間加熱処理します。

5) 常法により、レジン硬化体を仕上げ研磨します。この際、必要により、レジン硬化体表面にステインを再度塗布し、光照射により重合硬化させます。

2-3 レジン硬化体の合着

間接法と同様に、レジン硬化体を合着します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1) 窩洞形成時、鋳造修復用であるスライスカットの形成は避けること。

2) インレー体の縁端強度を高めるため、ベベルを付与しないこと。

3) インレー体の厚みは少なくとも1mmを確保し、修復物辺縁の厚みをできるだけ厚くすること。

4) 窩洞の仮封に際しては、合着材の重合阻害が生じるので、ユージノール系のセメントは使用しないこと。

5) 窩縁部のオーバーフィリングは石膏との離型を困難にするので、過剰のペーストは除去すること。

6) ハロゲンランプ又はキセノンランプを使用していない照射器(例えば、蛍光ランプ、水銀ランプ使用)は、可視光線が弱いので使用しないこと。

7) 硬化後の離型時には、コンポジットレジンの辺縁部や石膏が欠ける危険性があるので、インスツルメントでこじあけたり、また咬合面から頬・舌面裂溝部へ連結した複雑窩洞を無理にこじあけたりしないこと。

＊8) CRセップがインレー体裏面に白い状態で少し残っていても接着力、適合性に問題はないが、CRセップを除去せずにそのまま加熱するとCRセップの粒子が付着して取れにくくなるため加熱前に除去すること。

9) ステインを平滑面に薄く塗布した場合には、硬化層ができにくいので、必ず深く彫刻した裂溝部に塗布すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

①窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩などの処置を行うこと。

②歯髄保護、仮封にはユージノール系の材料は、使用しないこと。

③所定の性能が発揮されない場合があるため、本品と他のコンポジットレジンとを積層、又は2色以上のペーストを練和して使用しないこと。

④コンポジットレジン等が万一眼に入った場合には、直ちに洗浄し、眼科医の指示にしたがうこと。

⑤照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。

⑥本品を誤飲させないように注意すること。

⑦使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。

⑧本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

＊⑨CRセップは可燃性ですので、火気に注意すること。

⑩使用後のコンポジットレジンは必ずキャップをしめて保管すること。はずしたまま放置するとコンポジットレジンが硬化します。

⑪本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

①本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

②本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。

③本品が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等でふき取り、多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

・本品は、2～25℃の暗所で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。

・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

[記載の使用期限は自己認証(当社データ)による]

※(例 Exp. 2015－04 は

使用期限2015年4月 を示す。)

【包装】

[単品包装]

レジン充填材		
	UL	(4.5g(2.0mL))
	US	(4.5g(2.0mL))
	UY	(4.5g(2.0mL))
	B	(4.5g(2.0mL))
	G	(4.5g(2.0mL))
	XL	(4.5g(2.0mL))
ステイン		
	クリア	(1.4g(1.0mL))
	イエロー	(1.4g(1.0mL))
	グレー	(1.4g(1.0mL))
	ブラウン	(1.4g(1.0mL))
＊CRセップ		(4mL)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊製造販売元:

クラレノリタケ デンタル株式会社
〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28
フリーダイヤル:0120-330922

＊＊製造元:

クラレノリタケ デンタル株式会社

販売元:

株式会社モリタ
〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL(06)6380-2525
〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL(03)3834-6161

「クリアフィル」は、株式会社クラレの登録商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください